Pocket

URO ANDROLOGICO

MANUALE

Istruzioni per l'uso

New Age Italia srl
Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)
Tel:+39-0545.32019 Telefax: +39-0545.369028
Web: www.newageitalia.it - E-mail: info@newageitalia.it

INDICE:

<u>ATTENZIONE:</u> LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO PRIMA DELL'UTILIZZO DEL POCKET

Cap.1 - PRESENTAZIONE

1.1 - Cos'è Pocket Uro Andrologico

La costante ricerca nel settore dei dispositivi medici per la fisioterapia ha portato alla creazione del nuovo sistema per elettroterapia, costituito dall'elettrostimolatore **Pocket Uro Andrologico** per le terapie urologiche e andrologiche.

La vasta gamma di programmi preimpostati, la possibilità di programmare e memorizzare protocolli personalizzati, l'innovazione tecnologica e la facilità d'impiego ne fanno un prodotto estremamente versatile ed innovativo nel settore degli stimolatori ad uso fisioterapico.

Il software del Pocket Uro Andrologico permette di generare 2 correnti utilizzate a scopo terapeutico e riabilitativo:

- Corrente continua per Ionoforesi (corrente per la cura della Induratio Penis Plastica)
- Rettangolare bifase (correnti eccitomotorie per muscoli normoinnervati o sani)

1.2 - Campi di utilizzo

Pocket Uro Andrologico trova nel campo fisioterapico l'ambiente più idoneo per esprimere completamente le proprie potenzialità; tuttavia, la sua semplicità d'impiego è stata studiata per essere utilizzabile anche da chi desideri occuparsi del proprio benessere fisico in ambito domiciliare. Non bisogna, però, dimenticare di **consultare preventivamente un medico**, per garantire una corretta diagnosi in caso di patologie importanti da affrontare con l'elettroterapia.

Cap.2 - NORME DI SICUREZZA

Nei paragrafi seguenti sono indicate le operazioni più importanti da effettuare prima di iniziare la stimolazione, che comprendono i controlli preventivi sia dell'apparecchio da utilizzare, sia della persona su cui applicare la stimolazione.

2.1 - Norme generali

Prima di utilizzare per la prima volta l'apparecchio è necessario leggere attentamente il manuale d'uso, mentre per utilizzarlo correttamente, prima di azionarlo o collegarlo al paziente, è necessario:

(1) procedere con un esame a vista, per individuare eventuali **segni di danneggiamento;**
(2) prendere accuratamente visione di ogni **avvertenza** collocata sull'apparecchio;
(3) allontanare tutti i **contenitori di liquidi** dall'apparecchio, perché non protetto dal loro ingresso (IP 20);
(4) verificare la **disponibilità degli accessori** per applicare la stimolazione (elettrodi, cavi di uscita, ecc..).

2.2 - Controindicazioni

L'elettrostimolazione non è praticabile:

(1) su soggetti portatori di pacemaker, o affetti da cardiopatie o turbe del ritmo cardiaco;
(2) sulla superficie anteriore del collo, per la possibilità di provocare spasmo laringeo;
(3) sulla superficie laterale del collo, per la sensibilità del glomo carotideo;
(4) nella regione addominale e lombosacrale, in donne in stato di gravidanza;
(5) su zone con lesioni cutanee, mucose, alterazioni della sensibilità locale, processi infettivi, infiammazioni, flebiti, tromboflebiti;
(6) in caso di apparecchiature elettroniche impiantate (es.: pacemaker) nella zona immediatamente sottostante l'area di stimolazione;

(7) in prossimità di zone da trattare caratterizzate dalla presenza di mezzi di sintesi metallici e metalli infratessutali (come protesi, materiali di osteosintesi, spirali, viti, placche), se si utilizzano correnti monofasiche quali le diadinamiche, la faradica e la corrente continua (per ionoforesi e galvanoterapia);
(8) su zone affette da tumori e nell'area addominale/lombare in presenza di litiasi epatica o renale (calcoli al fegato o ai reni);
(9) in zone caratterizzate da dermatiti, ipoestesia cutanea, allergie alle sostanze utilizzate durante il trattamento, anestesia termo-dolorifica, se si utilizza la ionoforesi.
(10) Tenere lontano dalla portata dei bambini.

2.3 - Precauzioni d'impiego

Si consiglia di **consultare il medico** ed utilizzare l'elettrostimolatore sotto il suo controllo in caso di:

(1) **utilizzo della sonda anale o vaginale** per la terapia uroginecologica.
(2) qualora i sintomi non regrediscano nell'arco di alcuni giorni dall'applicazione della stimolazione antalgica;
(3) applicazione degli elettrodi sul viso;
(4) pazienti affetti da epilessia e Morbo di Parkinson, perché potrebbe essere alterata la soglia di sensibilità;
(5) donne in gravidanza, presunta od accertata; applicare la stimolazione sempre e solo in zone periferiche, come arti superiori ed inferiori;
(6) applicazione degli elettrodi in zone interessate da lesioni tendinee e muscolari;
(7) pazienti affetti da paralisi spastiche.

Si raccomanda di non applicare gli elettrodi dell'elettrostimolatore:

(1) sopra il bulbo oculare;
(2) direttamente su zone delicate, come la parte centrale del seno, l'inguine o le ascelle, e su zone sensibili.
(3) Non interporre mai il muscolo cardiaco tra il polo positivo e il polo negativo, ovvero non posizionare mai un elettrodo sulla parte anteriore del tronco e l'altro sulla parte posteriore in prossimità della zona cardiaca.

2.4 - Avvertenze Speciali

(1) Si sconsiglia l'uso dell'elettrostimolatore **dopo un pasto abbondante**, perché, richiamando il sangue in un'altra zona del corpo, si potrebbe allungare il processo digestivo.
(2) Se durante il trattamento dovessero comparire segni di **tachicardia**, di **extrasistolia**, o di **mancata tollerabilità della stimolazione**, è bene **sospendere** il trattamento, per riportare tutto alla normalità.
(3) È possibile che al termine della seduta compaia un **leggero arrossamento** sul punto di applicazione dell'elettrodo oppure la rottura di qualche capillare nella zona; in questo caso è consigliabile **utilizzare un programma più leggero** o **un'intensità di stimolazione più bassa**.
(4) L'utilizzo di elettrodi, spugne e sonda anale/vaginale è **strettamente personale**; non utilizzare su altri pazienti.

Cap.3 - FUNZIONAMENTO

3.1 - Collegamento delle parti applicate

Collegare tutti i componenti necessari per applicare la stimolazione **prima di accendere** l'apparecchio.

3.1.1 - Collegare l'alimentatore

L'alimentatore può essere utilizzato per il **funzionamento a corrente** oppure per la **ricarica della batteria** (quest'ultima avviene **solo ad apparecchio spento**). Per utilizzare l'alimentatore è necessario collegarlo sia alla presa di corrente sia alla presa di alimentazione dell'apparecchio. Una volta collegato, è possibile accendere l'apparecchio ed utilizzarlo normalmente; l'operazione può essere effettuata anche **durante il funzionamento**, per esempio quando si sta svolgendo un programma e lampeggia il simbolo di **batteria scarica** (al termine della seduta spegnere per ricaricare la batteria).

3.1.2 - Collegare Cavo di uscita

Inserire il **cavo di stimolazione** nell'apposita uscita dell'apparecchio. I canali 1 e 2 sono identificati con i numeri sui rispettivi cavi.

- Spinotto rosso: polo positivo
- Spinotto nero: polo negativo

Il cavo per la stimolazione va inserito nella relativa presa di uscita ad apparecchio spento.

3.1.3 - Collegare gli elettrodi al cavo

Gli elettrodi si inseriscono negli spinotti tramite il foro di inserimento (elettrodi in gomma conduttiva). Ogni elettrodo si collega ad un cavetto (v. la polarità nelle foto del Manuale allegato). G**li elettrodi non hanno polarità** e si possono collegare indifferentemente ai cavetti positivi o negativi.

NOTA: per il passaggio della corrente **devono essere collegati sempre sia il polo negativo sia il polo positivo** per ogni Canale utilizzato.

⚠: L’apparecchio controlla le parti applicate connesse alle uscite (cavi, elettrodi, ecc.); un’errata connessione può provocare un errore di protezione del dispositivo. Per maggiori informazioni, consultare il Par. “Messaggi di errore”.

3.1.4 - Applicare gli elettrodi sulla pelle

Prima dell’applicazione è consigliabile pulire bene la cute con alcool o acqua e sapone.

Per utilizzare gli **elettrodi in gomma conduttiva** con le **buste spugna**:

- bagnare le spugne con il farmaco e strizzarle in modo che non coli; inserire gli elettrodi nelle spugne e fissare con le fasce elastiche.

3.1.5 - Collegare la sonda anale

Prima dell’uso, la **sonda** anale deve essere pulita con acqua leggermente saponata, disinfettata con alcool e successivamente ricoperta con uno strato di gel lubrificante (non compreso - non utilizzare gel a base di petrolio come la vaselina). La sonda va inserita per alcuni centimetri nella rispettiva zona da stimolare (ano) in modo che entrambi gli elettrodi metallici si trovino all’interno della cavità, mentre l’apposito spinotto si collega alla presa di uscita dell’apparecchio.
NOTA: la sonda anale è da utilizzare **solo sotto controllo medico.**

3.2 - Inizio della stimolazione

Dopo aver collegato tutte le parti applicate, posizionarsi nel modo giusto: per la terapia antalgica/antinfiammatoria posizione rilassata (sdraiati).

3.2.1 - Accensione dell’apparecchio

L’apparecchio si accende premendo il **tasto ON/OFF**; il display visualizza il messaggio di benvenuto e **si posiziona sul primo programma** del Menù di scelta (es. P.1 TENS 50).

3.2.2 - Scelta del programma

Per iniziare la seduta di elettrostimolazione è necessario **selezionare il programma** da svolgere scorrendo il Menù programmi con **Selezione avanti/indietro** (tasti con triangolo a punta in alto e in basso). I programmi sono elencati nelle tabelle contenute nei Par. “Programmi preimpostati” per ogni corrente; quando sul display viene visualizzato il nome del programma desiderato **premere ENTER** per confermare.

NOTA: la corrente utilizzata per ogni protocollo selezionato è indicata dal simbolo presente sulla prima riga in alto sul display (v. Par.3.6 e 4.1).

3.2.3 - Inizio del programma

Quando sul display lampeggia la scritta “START” **premere START STOP** per iniziare.

NOTA: se il programma è di lavoro muscolare con funzionamento a burst (con fasi di azione e pausa) sul display viene visualizzato il messaggio “AVVISO C.” e sotto la scritta “SI”; si tratta dell’attivazione del **segnale di contrazione** che si sente subito prima l’arrivo della contrazione muscolare (fase di azione). Per eliminare il segnale premere il tasto “-“ (meno) del Canale 1 o 2, che cambia la scritta in “NO”; per proseguire premere **ENTER**, poi **START STOP** per iniziare.

3.2.4 - Regolazione dell’intensità

Dopo lo START **sul display viene visualizzato il TIMER**, che decresce automaticamente, e i due valori dell’intensità relativi ai due canali di uscita, inizialmente uguali a “000 mA”. Per **impostare un’intensità di stimolazione adeguata premere il tasto o i tasti “+”** del Canale o dei Canali utilizzati fino ad avvertire l’effetto desiderato, **che cambia a seconda del programma** scelto:

- massaggio lento o veloce / contrazione (stimolazione muscolare)
- vibrazione / pizzicore (stimolazione antalgica, ionoforesi).

Se il programma è di **lavoro muscolare** con funzionamento a burst (contrazioni muscolari alternate a pause con massaggio) **le intensità da impostare sono due**: la fase di **azione** in cui il muscolo “tira”, e la **pausa**, in cui la stimolazione produce un massaggio lento (singoli impulsi); le due fasi (azione e pausa) si distinguono dalla presenza dell’omino a lato dei due valori dell’intensità, presente con le braccia alzate durante la fase di azione e assente durante la pausa di recupero (v. Par. **Simboli).** Quando inizia la pausa l’intensità impostata durante l’azione si dimezza automaticamente; questa funzione viene eliminata quando si varia l’intensità della pausa per la prima volta. **Entrambe le intensità si possono regolare solo durante la rispettiva fase (azione o pausa)**. L’apparecchio memorizza tutti e due i valori che vengono visualizzati in modo alternato seguendo i tempi di lavoro automatici del TIMER.

NOTA: con la ionoforesi e quando si utilizza la sonda del mod. URO è possibile regolare **solo l’intensità del Canale 1**.

ATTENZIONE: durante il programma è consigliabile aumentare l’intensità della stimolazione: per incrementare il lavoro muscolare oppure quando il pizzicore si avverte di meno rispetto all’inizio; abbassare l’intensità, invece, se la corrente diventa fastidiosa oppure, se diventa insopportabile, premere PAUSE/STOP per fermare la stimolazione.

3.2.5 - Pausa/interruzione del programma

E’ possibile **interrompere il programma** in qualsiasi momento premendo il tasto “**PAUSE STOP**”; il TIMER si blocca e lampeggia mentre l’intensità della stimolazione si azzera. Successivamente è possibile **ricominciare il programma** premendo “START” nuovamente e reimpostando l’intensità, oppure **terminare il programma** premendo “PAUSE STOP” una seconda volta. Se non si interrompe il programma, la stimolazione continua fino a quando il TIMER arriva a 0; in seguito il display torna a posizionarsi sul Menù scelta programmi visualizzando il nome del programma appena terminato.

NOTA: se i programmi sono composti da **più fasi distinte,** caratterizzate da una variazione dei parametri di stimolazione, nel passaggio da una fase all’altra **la stimolazione continua** mantenendo invariata l’intensità impostata; è consigliabile **regolare l’intensità** in base alle nuove sensazioni determinate dal cambio di fase.

3.3 - Spegnimento dell'apparecchio

Per spegnere l'apparecchio **tenere premuto il tasto ON/OFF per alcuni secondi**. Se l'apparecchio rimane acceso al termine di un programma e non se ne inizia un altro, **si spegne automaticamente dopo qualche minuto**. Lo spegnimento può avvenire anche durante la stimolazione **quando la batteria si è completamente scaricata**. A questo punto è possibile continuare la stimolazione a corrente collegando l'alimentatore; in ogni caso al termine della seduta è necessario **ricaricare la batteria**.

3.4 - Riporre elettrodi/buste spugna/sonda

Pulire la superficie degli **elettrodi in gomma** con un panno umido con poco detersivo; per le **buste spugna** è sufficiente asciugarle con un panno asciutto. La sonda anale/vaginale si pulisce con acqua leggermente saponata.

3.5 - Guida rapida

Di seguito sono riassunte tutte le operazioni da effettuare per avviare e per terminare la stimolazione con un programma preimpostato:

1. Collegare l'alimentatore alla presa di corrente e all'uscita dell'apparecchio (solo se non si utilizza a batteria).
2. Collegare il cavo più elettrodi/spugne da utilizzare o la sonda
3. Applicare gli elettrodi o le spugne (o inserire la sonda) nella zona da trattare.
4. Accendere l'apparecchio premendo il tasto **(l)** (ON/OFF).
5. Scegliere il programma con i tasti "freccia su" e "freccia giù".
6. Premere ENTER.
7. Attivare/disattivare l'avviso di contrazione con i tasti +/- (solo nei programmi di lavoro muscolare con funzionamento a burst – azione e pausa) e premere ENTER.
8. Premere START.
9. Impostare l'intensità della stimolazione con il tasto "+" dei Canali utilizzati (Canale 1 e/o Canale 2); per il **lavoro muscolare** due impostazioni (azione e pausa).
10. Alla fine del programma:
    - **per continuare** la stimolazione tornare al punto 2;
    - **per terminare** spegnere l'apparecchio premendo il tasto ON/OFF.

3.6 - Simboli sul display

I simboli presenti sul display (scritte, cifre e icone) specificano il funzionamento dell'apparecchio; alcuni sono sempre presenti:

- Forma d'onda del programma (prima riga in alto sul display):
  RETTANGOLARE BIFASE
  IONOFORESI
- Numero del programma (P.X) nella riga centrale a sinistra;
- Simbolo di batteria o di rete elettrica (al centro in basso)
- Numero di Fasi del programma (F.1/1, F.1/3, ecc.) in basso a destra.

Oltre a questi simboli, nel Menù scelta Programmi è presente anche il nome del programma (es. P.1 TENS 50).

3.6.1 - Display durante la stimolazione

Durante la stimolazione sono visualizzati anche i seguenti simboli:

- TIMER decrescente (minuti e secondi) al centro in alto;
- due numeri di tre cifre che indicano l'intensità di stimolazione del Canale 1 (a sinistra) e del Canale 2 (a destra) in milliampère (mA);
- indicazione della fase corrente - F.1/1, F.1/2, ecc. (in basso a destra)
- Campanellino (angolo in basso a destra) – solo se è stato selezionato il segnale acustico di contrazione.

Nei programmi di **lavoro muscolare**, ai lati delle due intensità **durante l'azione** (contrazione muscolare) compare il disegno di un omino con le **braccia sollevate**, che sparisce al termine della contrazione. L'omino ricompare **prima del termine della pausa** con le **braccia abbassate** per avvertire dell'arrivo della contrazione, in coincidenza col **segnale acustico** (se attivato).

3.7 - Impostazione di un programma libero

Se si desidera realizzare un nuovo programma con parametri personalizzati, dal Menù Scelta Programmi si seleziona uno dei programmi liberi indicati con "----------" e posizionati alla fine del Menù programmi. I programmi liberi sono 10.

3.7.1 - Selezione della corrente

Premendo **ENTER** quando sul display è visualizzato "----------" si entra nel programma libero e appare la scritta "CORRENTE"; per selezionare la corrente desiderata utilizzare i tasti + e – del Canale 1 o 2, che permettono di scorrere i simboli di corrente in alto sul display (v. Par. "Simboli sul display"). Premendo ENTER si conferma la corrente e si entra nell'impostazione delle fasi: sul display viene visualizzata la scritta "**FASE 1**".

3.7.2 - Impostazione delle Fasi

Premere ENTER su "FASE 1" per entrare nel Menù parametri della prima Fase.

ATTENZIONE: Le 6 fasi possono essere **impostate** in ordine crescente dalla 1 alla 6. Non è possibile impostare una fase senza aver impostato la fasi precedenti.

3.7.2.1 - Impostazione dei parametri di fase

I valori dei parametri si impostano nel modo seguente:

- il **nome del parametro** viene visualizzato sul display (v.Cap. Programmi liberi);
- il **valore del parametro** viene visualizzato al centro del display in tre cifre e può essere modificato con i pulsanti + e – del canale 1 o 2.
- i valori visualizzati sono **i soli valori ammessi** per il parametro selezionato. Per **ogni parametro** seguire le indicazioni del Par. "Impostazione di un programma libero**",** presente in ogni Cap. relativo alle singole correnti;
- si passa da un parametro al successivo o al precedente con i pulsanti ▽e △ .
- L'icona F. 1 indica che si stà impostando la prima delle sei fasi disponibili.

NOTA: se nel parametro **T.Contr.** o **T.Stim.** viene impostato il valore "**CNT**" (funzionamento continuo) **i valori della PAUSA non sono modificabili** (rimane "---").

Durante l'impostazione dei parametri di una fase **il tasto CLEAR non è abilitato**, per evitare uscite accidentali prima di aver completato l'impostazione della fase.
Confermando con ENTER la stringa "**Fine Sel**", ultima voce dell'impostazione dei parametri della Fase, è possibile uscire e memorizzare la fase (il display visualizza la scritta "FASE 1

OK”); a questo punto è possibile impostare altre fasi (fino a 6) premendo il tasto TRIANGOLO GIU’ per selezionare le fasi successive, poi ENTER e ripetere tutte le impostazioni dei parametri. Al termine dell’impostazione delle Fasi, scorrendo il Menù verso il basso, è possibile **iniziare il nuovo programma** (premendo ENTER alla voce **ESEGUI**), **memorizzare il programma** (premendo ENTER alla voce **MEMO**) oppure **uscire dall’impostazione** (premendo ENTER alla voce **ESCI**) per tornare al Menù Selezione Programmi senza aver memorizzato il programma libero (rimane “----------“).

3.7.3 - Memorizzazione di un programma libero

La fase di MEMORIZZAZIONE è necessaria per riutilizzare un programma libero nuovo oppure un programma libero già presente che è stato modificato. Nel primo caso, dopo aver premuto ENTER alla voce MEMO, sarà visualizzato automaticamente sul display un nome generico del programma (es. “Prog01“) modificabile, con il primo carattere lampeggiante; nel secondo caso, invece, sarà visualizzato il nome del programma prima della modifica, sempre con la prima lettera lampeggiante. Per digitare il nuovo nome (fino a 10 lettere): utilizzare i pulsanti + e - del canale 1 o 2 per selezionare le lettere dal set disponibile (“A…Z, a…z, 0…9”) e i pulsanti TRIANGOLO SU e TRIANGOLO GIU’ per posizionare il cursore sulla lettera successiva o precedente da modificare. Dopo aver scritto il nome desiderato, confermando con ENTER si memorizza il programma impostato o modificato, tornando al Menù di selezione dei programmi in cui viene visualizzato il nome scelto per il programma.

3.7.4 - Uscire dall’impostazione del programma libero

Per uscire durante l’impostazione delle Fasi selezionare la voce **Esci** e confermare con ENTER. In questo modo **non vengono memorizzate** eventuali modifiche o variazioni effettuate sul programma libero e si torna al Menù di selezione dei programmi. Se si stava modificando un programma libero già impostato verrà visualizzato nuovamente il nome del programma già esistente oppure, se si è usciti dopo aver iniziato ad impostare un nuovo programma, verrà visualizzata nuovamente la stringa vuota “-----“.

3.7.5 - Modificare o cancellare un programma libero

Quando programma libero è già stato memorizzato, successivamente è possibile **modificarlo o cancellarlo**: una volta selezionato il programma premere ENTER; il display visualizza la voce ESEGUI. Premendo il tasto TRIANGOLO GIU’ ci si sposta su **MODIFICA** e premendo ENTER si può entrare nelle fasi, variando i parametri desiderati e memorizzando nuovamente il programma (ripetere le operazioni di impostazione come sopra); per cancellarlo selezionare la voce **CANCELLA** (sotto la voce MODIFICA) e premere ENTER (sul display viene visualizzata nuovamente la riga “----------“).

3.8 - Impostazione di lingua e contrasto

Per accedere al menù di impostazione di Pocket, si deve accendere l’apparecchio premendo contemporaneamente i pulsanti △ e (ON/OFF).
Le voci di questo menù (CONTRASTO, LINGUA) si selezionano con il pulsante ▽.

3.8.1 - Cambio della lingua

L’utente può utilizzare il dispositivo **visualizzando i menù in Italiano, Inglese, Francese, Tedesco o Spagnolo**. Per selezionare la lingua da utilizzare, selezionare la voce “**Lingua”** e confermare con ENTER; nel successivo menù selezionare la lingua desiderata con i pulsanti TRIANGOLO GIU’/ TRIANGOLO SU e confermare con ENTER.

3.8.2 - Regolazione del contrasto sul display

Per variare il contrasto del display si seleziona la voce “CONTRASTO” confermando con ENTER. La regolazione si può effettuare con i pulsanti “+” e “–“ dei canali 1 o 2.

3.8.3 - Uscita dal menù d'impostazione

Selezionare FINE con il pulsante TRIANGOLO GIU’ e premere ENTER; si memorizzano automaticamente le modifiche apportate e si accende l’apparecchio.

NOTA: le nuove impostazioni possono essere memorizzate anche se si spegne l’apparecchio con il pulsante ON/OFF.

3.9 - Messaggi di errore

Di seguito sono indicati i messaggi particolari che compaiono sul display quando c’è un problema di funzionamento nell’apparecchio o un errore di impostazione.

3.9.1 - Assistenza tecnica necessaria

Nel caso il sistema di autodiagnosi dell’apparecchio riveli un **malfunzionamento**, compare sul display il messaggio “ASSISTENZA” per 10 secondi poi l’apparecchio si spegne automaticamente. In tal caso deve essere **inviato al laboratorio di assistenza** autorizzato (v. Cap. MANUTENZIONE).

3.9.2 - Elettrodi disconnessi

Nel caso durante la stimolazione si stacchi uno dei cavi, viene visualizzato sul display il messaggio “ELETTRODI” e **la stimolazione si interrompe** azzerando l’intensità, come nella fase di pausa. Il canale con l’elettrodo staccato avrà l’intensità lampeggiante. Dopo aver inserito correttamente il cavo o l’elettrodo **premere START e reimpostare l’intensità**.

3.9.3 - Errori nell’impostazione dei programmi liberi

Il simbolo di errore compare per pochi secondi per avvertire l’utente dell’errata operazione compiuta nei seguenti casi:

- se **durante l’impostazione delle fasi** si cerca di entrare in una fase prima di avere impostato quella precedente;
- se **durante l’impostazione dei parametri** dei programmi liberi, si cercano di inserire valori non previsti o incongruenti con le scelte già effettuate (es. dopo avere impostato T.Contr.=CNT cercare di variare i valori della PAUSA); in ogni caso il valore non viene modificato (es. rimane “---“);
- si cerca di **avviare un programma libero senza aver impostato nessuna fase** (è sufficiente impostare anche una sola fase prima dell’avvio della stimolazione).

Rispettando la sequenza delle fasi durante l’impostazione ed effettuando correttamente la procedura di impostazione dei parametri non compare alcun simbolo di errore.

Cap.4 - CORRENTI

4.1 - Corrente continua

La corrente continua è una corrente unidirezionale ad intensità costante, utilizzata nelle terapie di ionoforesi, in caso di **infiammazioni** e **patologie reumatiche,** e di galvanizzazione, in caso di **patologie reumatiche** e **ipotrofia muscolare.** Nel modello Pocket Uro Andrologico la corrente continua per ionoforesi viene utilizzata **per la cura della patologia "Induratio Penis Plastica".**

4.2 - Correnti eccito motorie(muscoli normoinnervati)

Per ottenere una contrazione selettiva di singoli muscoli e di grandi unità motorie normoinnervate, all'esercizio volontario si può affiancare il trattamento elettroterapico con corrente **rettangolare bifase.** La sollecitazione di uno stimolo elettrico di opportuna forma, intensità e durata genera sui muscoli una contrazione prolungata con un reclutamento delle fibre che, a intensità elevate, è quasi totale. In questo modo scegliendo la corrente adeguata è possibile lavorare sul **recupero della muscolatura "sana"** (priva di lesioni nervose), sia dopo un trauma per accelerarne il recupero, preservando le strutture articolari e/o tendinee precedentemente danneggiate, sia in fase di preparazione fisica per **aumentare le prestazioni muscolari**. Le correnti utilizzate per stimolazione eccitomotoria di muscoli normoinnervati sono generate a treni di impulsi, cioè caratterizzate dall'alternarsi di una fase in cui avviene la CONTRAZIONE MUSCOLARE, seguiti da una fase di PAUSA in cui il muscolo stimolato recupera lo sforzo con singoli impulsi ad effetto rilassante, entrambi della durata di qualche secondo.

4.2.1 - - Correnti per l'apparato urologico

La corrente Rettangolare Bifase è utilizzata per la stimolazione dell'apparato urologico, per l'effetto eccitomotorio. Per i trattamenti è necessario l'utilizzo della sonda anale **<u>sotto controllo medico</u>**.

Cap.5 - CORRENTE CONTINUA

Simbolo sul display: ⎓

5.1 - Tecniche di applicazione degli elettrodi

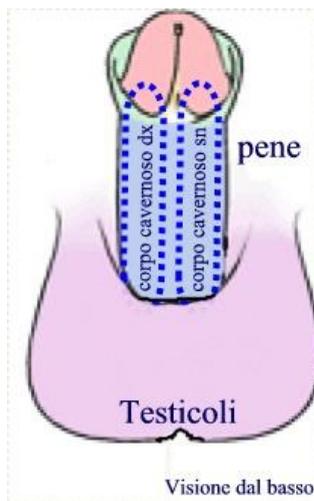
ATTENZIONE: la corrente continua prevede l'utilizzo di **un solo canale** (Canale 1).
I tasti +/- del Canale 2 si utilizzano per **invertire la polarità** durante la stimolazione.

5.1.1 - Ionoforesi

Inseriti gli elettrodi all'interno delle spugne bagnate (una imbevuta con la soluzione medicamentosa – v. Cap. FUNZIONAMENTO), applicare seguendo le indicazioni del medico.

5.2 - Applicazioni cliniche

5.2.1 - Induratio Penis Plastica (IPP) o malattia di La Peyronie

Il pene è costituito da due corpi cavernosi capaci di estendersi in seguito alla inondazione sanguigna conseguente alla eccitazione. Le vene poi, al termine della fase erettiva fanno defluire il sangue ed i segni dell'erezione, che sono indurimento, allungamento e ingrossamento del pene, scompaiono.

I corpi cavernosi sono avvolti da una tunica fibroso elastica, detta albuginea, che segue le modificazioni del tessuto cavernoso durante l'erezione ma ha anche la funzione di contenerlo, come un sacco che contribuisce a dare forma e consistenza. All'interno di questa membrana si possono creare zone di cicatrizzazione che fanno perdere alla membrana stessa la propria capacità di estendersi per seguire le modificazioni dei corpi cavernosi in fase erettiva.

Ne consegue una deformazione del pene che in erezione può dare dolore o apparire deviato per incurvamento in corrispondenza della placca cicatriziale o ristretto ad anello se la retrazione assume questa forma.
Sul piano funzionale le conseguenze possono essere limitative della erezione stessa che può diventare anche dolorosa oppure, se l'erezione è conservata, può diventare difficoltosa o impossibile la penetrazione a causa della entità e forma dell'incurvamento.
Questa patologia è chiamata Morbo di la Peyronie (dal nome del suo scopritore Francois Gigot de la Peyronie che la descrisse nel 1743) o Induratio Penis Plastica o più brevemente IPP ed è una rara (circa 1 caso su 2000 uomini ultraquarantenni) forma degenerativa benigna del tessuto fibroso che circonda i corpi cavernosi o del setto che li divide. Compare maggiormente in uomini al di sopra dei quaranta ma non è esclusa una insorgenza anche più precoce.
La eziologia non è del tutto conosciuta ma i dati della letteratura mondiale sono sempre più indicativi di una forma morbosa in cui un processo infiammatorio di tipo vasculitico (cioè infiammazione dei piccoli vasi del tessuto) porta a fuoriuscita di fibrina dai vasi e questa "coagulandosi" determina le placche tipiche di questa patologia.
La causa dell'inizio del processo è molto discussa e trova ai primi posti l'ipotesi di una serie ripetuta di micro-traumatismi sessuali, ma anche di una certa predisposizione genetica o di infezioni o di microangiopatia o di una componente autoimmune o come più probabile una concomitanza di alcune di queste cause. Fatto sta che si osservano alcune associazioni di questa patologia con altr come il diabete mellito o il Morbo di Dupuytren (sclerosi della aponeurosi palmare, cioè una retrazione cicatriziale della componente tendinea del palmo della mano).
Di solito l'evoluzione è rapida e in fase iniziale può presentare dolore in fase erettiva ma può essere anche più lenta e non accompagnarsi a dolore il che ritarda la consultazione dello specialista determinando di fatto un ritardo dell'approccio terapeutico che, ironia della sorte, è tanto più efficace quanto prima avviato. L' Induratio Penis Plastica è una patologia rara ma invalidante a causa delle possibili conseguenze anche sull'erezione e sulle potenzialità penetrative allorquando si verifichi un incurvamento severo.Per questo motivo è assai opportuno intervenire prima possibile sulle placche affinché queste non determinino la deformazione che indica uno stadio più avanzato della malattia. Infatti sia nella fase infiammatoria iniziale che nella condizione di stabilizzazione delle placche con o senza incurvamento la terapia indicata è quella medica e locale. superato questo stadio della malattia con una curvatura del pene superiore ai 45° o in presenza di placche calcifiche e molto estese viene presa in considerazione

l'ipotesi di un intervento chirurgico. E' frequente che dallo specialista il paziente arrivi quando purtroppo si è instaurata la deformazione il che comporta sempre una ridotta potenzialità di successo della terapia ed una terapia più lunga e più intensa. Una diagnosi precoce quindi sarebbe auspicabile per cui suggeriamo che anche il solo sospetto (parestesie, cioè alterata sensibilità, dolori diffusi lungo l'asta specie in erezione che tendono ad inibire, in senso antalgico, l'erezione stessa) dovrebbe indurre medico e paziente ad intervenire con le terapie specifiche magari con la consulenza di uno specialista del settore. La diagnosi si basa sulla raccolta della anamnesi sessuale, sulla repertazione ecografia di placche (non sempre facile) e la loro misurazione, sulla autofoto che va sempre proposta al paziente al fine di documentare la presenza e l'entità dell'incurvamento.

L'approccio all'uomo con sospetta IPP prevede un iter diagnostico costituito da ecografia in fase erettiva farmaco-indotta per la individuazione della o delle placche, la loro localizzazione e misurazione e contestualmente una foto digitale del pene eretto al fine di calcolare l'esatto angolo di curvatura. Entrambe queste due documentazioni serviranno per orientare la scelta terapeutica fra medico-fisica o chirurgica e come confronto per dimostrare il miglioramento successivo alla terapia eseguita.

Presso il nostro studio si osserva un protocollo secondo i più avanzati standard di diagnosi e terapia della IPP.

1- valutazione della distribuzione e consistenza delle placche attraverso la visita medica specialistica

2- ecografia per precisare estensione, morfologia e costituzione delle placche

3- misurazione dell'eventuale angolo di curvatura

A questo punto si opta per il tipo di intervento: se le pacche sono calcifiche e la curvatura supera i 45° si invia alla valutazione chirurgica. Se le placche appaiono verosimilmente fibrotiche e danno una curvatura al di sotto dei 45° si interviene con la terapia medica sistemica al momento più accreditata per la regressione delle placche (gli studi sono in continua evoluzione) e l'avvio di un 1° ciclo di terapie fisiche locali con sedute a cadenza settimanale (costituite da applicazioni di ionoforesi con farmaci attivi sulla fibrinolisi, ultrasuoni e laser terapia medica che stimolano il riassorbimento e la risposta antinfiammatoria oltre al fibrinolisi della placca stessa).

La riduzione della placca in termini di consistenza e di estensione è possibile con una terapia medica costituita da farmaci antinfiammatori, antiossidanti e antisclerotizzanti unita ad una terapia fisica locale costituita dalla introduzione per via ionoforetica (evitando così ulteriori insulti iniettivi) nei corpi cavernosi di farmaci attivi sulla consistenza della placca anche grazie alla successiva applicazione di ultrasuoni e laser terapia (con diodo a infrarossi ad emissione di 904 nm). Questo primo ciclo dura tre mesi (associazione di farmaci + sedute di terapia fisica) dopo di che si procede ad una rivalutazione ecografica delle placche al fine di definire la scelta successiva fra sospensione per soluzione ottenuta oppure riproposta di ulteriore ciclo terapeutico farmaco sistemico-fisico locale o passaggio a valutazione e terapia chirurgica. Una autofoto comparativa fra prima e dopo è sempre importante per documentare i risultati anche sul piano morfo-funzionale.

Questo complesso approccio permette di ottenere buoni risultati tanto più precoce è l'avvio del trattamento rispetto al manifestarsi dei sintomi: dolore (che solitamente scompare sin dalle prime applicazioni, difficoltà erettiva, incurvamento del pene (fra i 30° e i 45°). Per incurvamenti del pene oltre i 45° è indicato direttamente l'approccio chirurgico.

5.3 - Protocolli preimpostati

Nei modelli **Pro** e **IonoTens** sono disponibili 4 protocolli preimpostati:

Programma	Descrizione del programma	Indicazioni
ANDRO 10	Corrente continua – durata 10 min	Induratio Penis Plastica Liv.1
ANDRO 20	Corrente continua – durata 20 min	Induratio Penis Plastica Liv.2
ANDRO 30	Corrente continua – durata 30 min	Induratio Penis Plastica Liv.3

Tutti i programmi preimpostati sono coperti da certificazione CE0123.

5.4 - Impostazione di un protocollo libero

PARAMETRO	SIGNIFICATO	RANGE DI VALORI
InvP	Inversione di polarità durante la stimolazione, senza cambiare la posizione degli elettrodi (Nota 1).	**SI / NO.**
Time	Durata della terapia	**1 → 30 min** per ogni fase.
Stop	Interruzione di fase prima dell'inizio della eventuale fase successiva	**SI – Stimolazione interrotta, intensità=0** **NO – Stimolazione continua**

NOTE:

(1) Se il valore del parametro **Inv.Pol.** è "**SI",** l'utente può invertire la polarità degli elettrodi applicati, senza modificarne la posizione, premendo il tasto "-" del Canale 2; per ritornare alla polarità originale premere "+" del Canale 2.

Cap.6 - LA CORRENTE RETTANGOLARE BIFASE

Simbolo sul display:

6.1 - Azione eccitomotoria

La corrente rettangolare bifase è costituita da un micro impulso rettangolare positivo, immediatamente seguito da uno identico in intensità e durata, ma di segno opposto, per impedire la ionizzazione dei tessuti. I micro impulsi sono erogati in pacchetti (vedi Fig.9.1), in cui le variazioni di distanza fra due impulsi successivi (frequenza di contrazione **fc**), di altezza (intensità della corrente **I**) e durata dell'impulso (**Ton**) influiscono sull'effetto eccitomotorio (stimolazione muscolare).

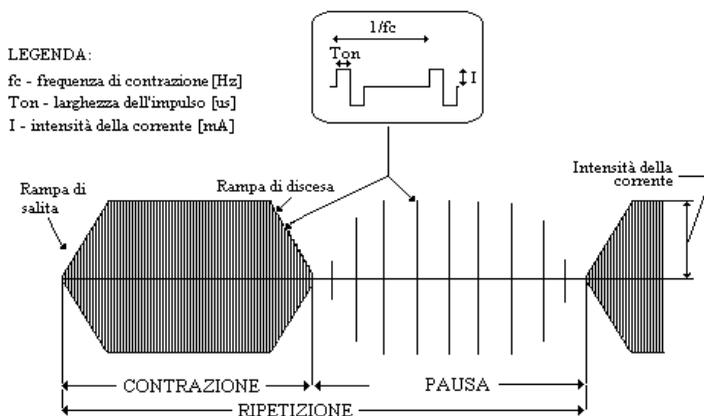



Fig. 6.1 – Protocollo di stimolazione per corrente rettangolare bifase con funzionamento a burst, cioè con durata della pausa diversa da zero (vedere Par. 9.5).

6.2 - Protocolli preimpostati

La corrente rettangolare è utilizzata con protocolli specifici per la stimolazione dei muscoli dell'apparato urologico con la sonda anale * (per l'utilizzo v. Par. 3.1.5). Nella tabelle seguente sono elencati i programmi con le relative indicazioni per l'utilizzo.

PROTOCOLLI URO		
Programma	**Parametri**	**Descrizione**
URO PROPR.	Funzionamento burst – Ton 250 – Frequenza 50 Hz – Durata 10 min	Stimolazione perineale propriocettiva
URO SPEC.	Funzionamento burst – Ton 250 – Frequenza 20 Hz – Durata 10 min	Stimolazione perineale specifica
URO SPAST.	Funzionamento burst – Ton 300 – Frequenza 32 Hz – Durata 20 min	Trattamento dell'incontinenza da spasticità – Azione inibente sugli antagonisti
URO SFORZO L.1	Funzionamento burst – Ton 250 – Frequenza 50 Hz – Durata 15 min	Trattamento dell'incontinenza da sforzo – Azione di rinforzo sul pavimento pelvico
URO SFORZO L.2	Funzionamento burst – Ton 300 – Frequenza 50 Hz – Durata 20 min	
URO SFORZO L.3	Funzionamento burst – Ton 250 – Frequenza 35 Hz – Durata 10 min	
URO SFORZO L.4	Funzionamento burst – Ton 300 – Frequenza 75 Hz – Durata 15 min	
URO MISTO L.1	Funzionamento burst – Ton 250 – Frequenza 5-10 Hz – Durata 10 min	Trattamento dell'incontinenza mista – Doppia azione: rinforzo del pavimento pelvico e inibizione del detrusore
URO MISTO L.2	Funzionamento burst – Ton 300 – Frequenza 10-35 Hz – Durata 20 min	
URO MISTO L.3	Funzionamento burst – Ton 300 – Frequenza 5-35 Hz – Durata 20 min	
URO MISTO L.4	Funzionamento burst – Ton 300 – Frequenza 1-35 Hz – Durata 20 min	
URO URGEN. L.1	Funzionamento burst – Ton 150 – Frequenza 5 Hz – Durata 15 min	Trattamento dell'incontinenza da urgenza – Azione inibente sul detrusore
URO URGEN. L.2	Funzionamento burst – Ton 350 – Frequenza 5 Hz – Durata 15 min	
URO URGEN. L.3	Funzionamento burst – Ton 150 – Frequenza 10 Hz – Durata 15 min	
URO URGEN. L.4	Funzionamento burst – Ton 300 – Frequenza 10 Hz – Durata 25 min	

NOTA (*): la sonda anale è da utilizzare **solo sotto controllo medico.**

Tutti i programmi preimpostati sono coperti da certificazione CE0123.

6.3 - Impostazione di un protocollo libero

PARAMETRO	SIGNIFICATO	RANGE DI VALORI
T on	Durata dell'impulso	**100, 150, 200, 250, 300, 350, 400 μs.**
f.Contr.	Frequenza di contrazione	**1 → 130 Hz.**
T.Contr.	Durata di contrazione (Nota1)	**"CNT"** (funzionamento continuo). **1 → 8 s** (funzionamento a burst).
f.Pausa	Frequenza di pausa	**0 → 6 Hz** **(**modificabile solo in funzionamento burst).
T.Pausa	Tempo di pausa	**1 → 30 s** **(**modificabile solo in funzionamento burst).
Rampa	Rampa di salita (2)	**LEN (lenta), MED (media), VEL (Veloce)**
Time	Durata della terapia	**1 → 60 min** per ogni fase.
Stop	Interruzione di fase prima dell'inizio della eventuale fase successiva	**SI – Stimolazione interrotta, intensità=0** **NO – Stimolazione continua**

NOTE:

(1) Se il valore del parametro **T.Contr.** è stato impostato a "**CNT",** la corrente rettangolare bifase è erogata in funzionamento continuo, cioè la **F.Contr.** è emessa a per tutta la durata (**Time**) del programma (vedi Fig.9.2). I parametri **T.Pausa** e **Rampa** sono visualizzati sul display con il valore "-", ma non possono essere modificati in funzionamento continuo.

(2) La rampa di salita (e di discesa) è il tempo in cui sale l'intensità impostata nella contrazione muscolare.

Fig. 9.2 – Corrente rettangolare in funzionamento burst tipo azione-pausa (T.Contr. diverso da "CNT") o in funzionamento continuo (T.Contr. = "CNT")

Cap.7 - ALIMENTAZIONE

7.1 - Utilizzo di batteria e alimentatore

Il Pocket può essere alimentato sia con la tensione di rete a 230V~ 50Hz, attraverso l'alimentatore esterno fornito in dotazione (vedere Cap. Caratteristiche Tecniche), sia mediante una batteria interna ricaricabile al Ni-Mh da 6V-1,8 Ah che, in condizioni di normale utilizzo, ha un'autonomia di alcune ore. L'autonomia della batteria dipende dal tipo di programmi utilizzati, dall'intensità di corrente impostata e dallo stato di invecchiamento della batteria stessa.

⚠ Per la corretta identificazione di batteria ed alimentatore forniti in dotazione di base, consultare il cap. "Caratteristiche tecniche". Né l'alimentatore, né la batteria devono essere sostituiti da personale non esperto e soprattutto con dispositivi diversi da quelli forniti dalla casa costruttrice.

7.1.1 - Indicazione dello stato della batteria

Quando Pocket è alimentato dalla batteria sul display compare il simbolo BATTERIA.

Legenda: - Indicazione batteria carica - Indicazione batteria scarica

Quando viene segnalato lo stato di batteria scarica è opportuno **effettuare una ricarica completa**. Per la tutela della batteria stessa il Pocket è dotato di un sistema di **auto-spegnimento** che, allo stato di batteria completamente scarica (dopo alcuni minuti che il simbolo batteria lampeggia vuoto), spegne l'apparecchio.

⚠ Il simbolo BATTERIA compare solo se l'apparecchio è disconnesso dalla rete elettrica, mentre in caso contrario compare il simbolo RETE ∿.

7.1.2 - Ricarica della batteria

Per ricaricare la batteria del Pocket:

1- **spegnere** il Pocket;

2- **staccare i cavi** dall'apparecchio e riporre gli elettrodi;

3- **collegare l'alimentatore** alla rete elettrica e al Pocket;

4- **lasciare lo strumento in carica** (sul display compare il simbolo di batteria che si riempie e si svuota) **finchè il simbolo di batteria rimane pieno** (un ciclo completo di ricarica dura circa **3 ore)**; a fine ricarica non è necessario disconnettere immediatamente l'alimentatore (può rimanere collegato anche tutta la notte);

5- **Disconnettere l'alimentatore** dalla rete elettrica e dal Pocket.

ATTENZIONE: quando la batteria è completamente scarica (es. quando l'apparecchio non è stato utilizzato per molto tempo) è possibile che all'inizio della ricarica il display non si accenda subito; in questo caso lasciare sotto carica e controllare dopo qualche minuto che sia comparso il simbolo di batteria lampeggiante.

7.1.3 - Suggerimenti per la tutela della batteria

La vita di una batteria ricaricabile, è legata al numero di cicli di carica/scarica a cui è sottoposta e a come vengono effettuati questi cicli. Di seguito forniamo alcuni consigli per aumentare la vita della batteria:

1. nel caso **non si utilizzi** frequentemente Pocket, **caricare la batteria almeno una volta al mese**.
2. Per prolungare la vita della batteria si raccomanda di **ricaricarla solo quando lampeggia il simbolo di batteria scarica**.
3. Si raccomanda di lavorare **connessi alla rete elettrica** quando è possibile per non sottoporre la batteria a cicli di scarica/ricarica non necessari.

7.2 - Sostituzione della batteria

L'indice di esaurimento della batteria è la durata dopo un ciclo completo di ricarica. Quando la batteria dura **meno di un'ora o non permette di terminare un programma** deve essere sostituita con una nuova. Per la sostituzione della batteria rivolgersi ad un **Centro di Assistenza New Age Italia**, in grado di sostituire la batteria mantenendo la sicurezza dell'apparecchio e di smaltire la batteria esaurita.

⚠ Non invertire mai la polarità dei collegamenti della batteria, pena la distruzione dei circuiti elettronici.

7.3 - Precauzioni d'uso della batteria

(1) Non gettare la batteria esausta con i rifiuti ordinari, ma consegnarla a personale autorizzato al suo smaltimento.
(2) Non aprire né gettare nel fuoco la batteria.
(3) Non cortocircuitare i terminali.
(4) Evitare di provocare scintille, o fiamme, sopra o intorno alla batteria.
(5) Nel caso l'elettrolito interno venga in contatto con la pelle, o con gli indumenti, lavare immediatamente con acqua.
(6) Nel caso l'elettrolito interno venga in contatto con gli occhi, lavare abbondantemente e consultare immediatamente un medico.

Cap.8 - MANUTENZIONE

8.1 - Manutenzione degli elettrodi non pregellati

Per conservare correttamente l'elettrodo si consiglia di:

(1) pulire la superficie dell'elettrodo, dopo ogni utilizzazione, con una soluzione acqua e sapone al 50%;
(2) disinfettare la superficie con alcool, se l'elettrodo viene utilizzato su pazienti diversi;
(3) controllare lo stato di usura della superficie dell'elettrodo, al termine di ogni seduta di elettrostimolazione;
(4) sostituire l'elettrodo, se la superficie presenta crepe, segni di rottura, anche solo parziali, per evitare distribuzioni non uniformi della corrente, con conseguente aumento del rischio di scottature.

8.2 - Manutenzione degli isolamenti dei cavetti

Prima di ogni seduta di elettrostimolazione, è necessario controllare lo stato di usura degli isolamenti dei cavi di uscita, sostituendoli con apparati dello stesso tipo di quelli forniti in dotazione con l'apparecchio, qualora compaiano segni di usura, come tagli e/o crepe sulla loro superficie.

8.3 - Manutenzione della sonda anale/vaginale

Prima e dopo ogni utilizzo pulire la sonda con acqua leggermente saponata e disinfettarla con alcool; conservarla chiusa nella bustina. Controllare lo stato di usura del cavo, sostituendolo con un apparato dello stesso tipo fornito in dotazione con l’apparecchio se compaiano segni di usura, tagli e/o crepe sulla superficie.

NOTA: la sonda anale/vaginale è da utilizzare **solo sotto controllo medico.**

8.4 - Pulizia dell’apparecchio e/o dell'alimentatore

Per pulire sia l'alimentatore che l’apparecchio, si consiglia di utilizzare un panno umido. **Non usare in nessun caso liquidi, perché non sono protetti dal loro ingresso (IP20)**. E’ opportuno controllare sempre lo stato di usura degli isolamenti (involucro e cavi) dell'alimentatore, prima di collegarlo alla rete. Qualora fossero danneggiati, anche solo parzialmente, sostituire immediatamente l'alimentatore.

8.5 - Manutenzione immediata

Un’immediata manutenzione, da parte della New Age Italia o di personale esperto da essa autorizzato, deve essere eseguita se:

(1) l’apparecchio è stato sottoposto a sollecitazioni meccaniche esterne, come gravi cadute;
(2) l’apparecchio è stato sottoposto a forte surriscaldamento, ad esempio, se lasciato vicino a fonti di calore intenso;
(3) si dubita che liquidi possano essere penetrati all’interno;
(4) l'alimentatore, l’involucro o altre parti dell’apparecchio sono danneggiate, spezzate o mancanti;
(5) la funzionalità dell’apparecchio appare alterata;
(6) Compare il messaggio di errore ASSISTENZA sul display.

⚠ Ai fini della sicurezza si raccomanda di non operare con accessori (ad esempio elettrodi, spugne, manipoli ed alimentatore) diversi da quelli forniti come dotazione di base

⚠ La frequenza di manutenzione, di controllo funzionale e verifica di rispondenza alle norme di sicurezza EN60601-1 per i dispositivi medici, da eseguirsi con secur-tester, è annuale. La vita utile dello strumento è garantita dall’azienda solo se tale manutenzione viene effettuata regolarmente.

NOTA BENE: si raccomanda di far eseguire i controlli solamente a New Age Italia srl, o al personale specializzato da essa delegato. L'apparecchio in manutenzione può essere inviato direttamente ai laboratori aziendali di assistenza oppure consegnato al rivenditore presso cui è stato acquistato.

Centro assistenza:

New Age Italia srl

Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)

Tel:+39-0545.32019 Telefax: +39-0545.369028

Web: www.newageitalia.it - E-mail: info@newageitalia.it

Cap.9 - AVVERTENZE

⚠ Utilizzare l’apparecchio solo con impianti elettrici conformi alle Norme di Sicurezza vigenti.

⚠ L’apparecchio ha grado di protezione IP20 (vedere cap. “Caratteristiche tecniche”) e se ne sconsiglia l’utilizzo nelle immediate vicinanze di liquidi, perché non protetto dal loro ingresso.

⚠ Si consiglia di non utilizzare nelle immediate vicinanze di telefoni cellulari (mantenerli ad almeno qualche metro di distanza).

⚠ Operare in prossimità (ad esempio ad 1 metro) di un apparecchio per terapia a onde corte, o microonde, può produrre instabilità nell’uscita dello stimolatore.

⚠ Non connettere simultaneamente il paziente con l’elettrostimolatore e con un apparecchio chirurgico HF, per evitare pericoli per il paziente e per lo stesso stimolatore.

⚠ L’apparecchio non genera campi elettromagnetici.

⚠ Le correnti faradica, diadinamiche (Diad.) e la corrente continua (iono) hanno una componente continua non nulla.

⚠ Si raccomanda all’operatore di non toccare contemporaneamente paziente e parti attive.

⚠ Lo strumento funziona secondo le sue specifiche, se l’ambiente viene mantenuto ad una temperatura compresa fra i 5° e i 40° C e con umidità inferiore all’80%. Le medesime condizioni devono essere mantenute durante il trasporto e l’immagazzinamento.

⚠ In caso di malfunzionamenti e guasti, è opportuno inviare lo strumento esclusivamente alla casa costruttrice.

⚠ Si raccomanda di non operare in prossimità di sostanze infiammabili

⚠ Si tenga presente che l’utilizzo dei medesimi elettrodi e delle medesime buste in spugna o delle medesime fasce conduttive su più pazienti potrebbe favorire fenomeni di infezione incrociata fra gli stessi.

⚠ Non utilizzare accessori diversi da quelli forniti in dotazione.

⚠ E’ importantissimo informare il paziente sul tipo di sensazione da percepire durante la stimolazione, per intervenire immediatamente, interrompendo la stimolazione mediante i comandi dello strumento o staccando gli elettrodi, nel caso la percezione non sia più quella corretta.

⚠ Tenere lontano dalla portata dei bambini.

⚠ A causa della densità di corrente presente in fase di stimolazione sugli elettrodi, si devono eseguire attentamente le operazioni di manutenzione per il corretto uso e conservazione degli stessi.

⚠ La sonda anale/vaginale è da utilizzare **solo sotto controllo medico.**

Cap.10 - CARATTERISTICHE TECNICHE

10.1 - Caratteristiche di alimentazione

Alimentatore: Marca. L'Arson Nuova Mod. KC135-120100
PRI: 230V~ 50Hz SEC: 12V- 1A 12VA max

Alimentazione interna: Batteria ricaricabile Ni-MH 6V-1,8Ah

10.2 - Caratteristiche di uscita

Di seguito sono riportate le principali caratteristiche elettriche delle correnti generabili con Pocket :

Ionoforesi ⎓
Imax = 20 mA

Rettangolare bifasica
Imax = 120 mA
F.Contr. = 1-130 H
T on = 100-400 μs
Funzionamento: burst /continuo

Legenda parametri

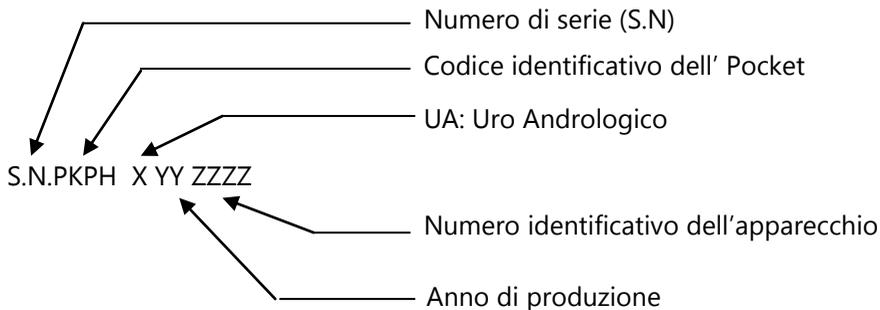
Imax: indica il valore massimo di corrente erogato, di picco o continuo, in base al tipo di corrente.
F.Stim. (F.Contr.): frequenza di stimolazione (F.Stim.) o di contrazione (F.Contr.) per le correnti eccitomotorie.
T on: durata dell'impulso di stimolazione.
Potenza di uscita: 1 W x Canale su 1 KΩ

Canali di uscita: la stimolazione viene erogata su 1 solo canale (Canale 1) per la Ionoforesi (2 canali per tutte le altre correnti).
Componente continua: la Ionoforesi (⎓) hanno una componente continua non nulla.

10.3 - Altre caratteristiche

- Dimensioni: 175x105x40h [mm]
- Peso: 400g
- Classe: IIa Tipo: BF
- Classificazione rispetto all'ingresso di liquidi: IP20
- Sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili: non è di categoria AP o APG
- Apparecchio per funzionamento: continuo

Costruito secondo le norme:

- EN 60601-1 (2007): Apparecchi elettromedicali: Norme Generali per la sicurezza
- EN 60601-1-4 (1997): Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili
- EN60601-2-10 (2010) – Apparecchi elettromedicali: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari.
- EN60601-1-2 (2007) – Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
- EN62304 (2006) – Ciclo del software
- EN60601-1-6 (2002) – Norma collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi Elettromedicali

Cap.11 - SIMBOLI

APPARECCHIO DI TIPO BF

ATTENZIONE, CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ANNESSA

SMALTIMENTO RIFIUTO IN ACCORDO CON LA DIRETTIVA 2002/96/CEE e 2003/108CEE

QUESTO DISPOSITIVO È MARCATO CE AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42CEE DALL’ORGANISMO NOTIFICATO N°0123.

Cap.12 - DOTAZIONE DI BASE E ACCESSORI

12.1 - Dotazione di base del Pocket

Dotazione comune a tutti i modelli:

Unità Pocket
Alimentatore
Cavo di uscita
Kit elettrodi Uro per ionoforesi
Sonda anale
Manuale d’uso
Borsa porta strumento

12.2 - Optional e materiale di consumo

Kit elettrodi Uro per ionoforesi
Sonda anale
Cavi di uscita

Tabella 201-dichiarazione emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione fabbricante- emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio Pocket Physio è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.		
Test emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF emissioni CISPR 11	Gruppo 2	Il dispositivo Pocket Physio deve emettere energia elettromagnetica per poter svolgere le funzioni per le quali è creato. Apparecchiature elettroniche nelle vicinanze potrebbero esserne influenzate.
RF emissions CISPR 11	Classe B	Il dispositivo Pocket Physio è adatto all'uso in ogni ambiente oltre che quello domestico e quello direttamente collegato alla rete di fornitura di energia a basso voltaggio che fornisce edifici usati per scopo domestico.
emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuoazioni voltaggio / emission flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 202-Dichiarazione – immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione fabbricante- immunità elettromagnetiche			
L'apparecchio Pocket Physio è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.			
Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, ceramic. Se sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relative dovrebbe essere almeno 30%.

Tabella 204-Dichiarazione – immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione fabbricante- immunità elettromagnetiche
L'apparecchio Pocket Physio è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.

Testimmunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF radiata IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80MHz 3V/m 80 MHz to 2.5GHz	3Vrms 3 V/m	Apparecchiature portatili e mobili di comunicazioni RF non dovrebbero essere usate troppo vicino a nessuna parte del dispositivo Pocket Physio, cavi inclusi, ma occorre tener presente la distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del transmitter. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$, 80MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$, 800MH Dove "P" è la massima Potenza d'emissione del trasmettitori calcolata in watts (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri. Campi di forza di trasmettitori RF fissi. Come determinate da una ricerca su sito elettromagnetico,[a] dovrebbe essere inferiori alla soglia di conformità di ogni range di frequenza.[b] Potrebbero manifestarsi interferenze in prossimità

			del dispositivo marcate dal seguente simbolo:
NOTA 1 A 80 MHz fine 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto, NOTA 2 Queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni, la propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti, persone.			
[A] Campi di forza di trasmettitori fissi come basi stazioni radio per radio (cellulari/cordless) Telefoni and radio mobile, radio amatori, trasmissioni radio AM, FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi occorre considerare un sito elettromagnetico. Se la forza del campo magnetico nel luogo in cui il dispositivo Pocket Physio viene usato supera i livelli di conformità RF menzionati sopra, il dispositivo dovrebbe funzionare normalmente. Se si osserva un funzionamento anormale, sono necessarie manovre aggiuntive, come il riposizionamento del Pocket Physio. [b] sopra il range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze del campo magnetic dovrebbero essere meno di (V) V/m.			

Tavola 206-Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Pocket Physio

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Pocket Physio			
Il dispositivo Pocket Physio è inteso per un uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi irradiati RF sono controllati, l'utente deve evitare interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra apparecchiaure di telecomunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Pocket Physio come raccomandato sopra, in base alla potenza massima di emissione dell'apparecchiatura di telecomunicazione..			
massima Potenza d'emissione del trasmettitori calcolata in watts (W)	la distanza di separazione raccomandata in metri in base alla frequenza del trasmettitore		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per trasmettitori a massima Potenza non elencati sopra, la distanza raccomandata “d” in metri “m” può essere stimata usando l’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove “p” è la massima Potenza d’emissione del trasmettitori calcolata in watts (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.
NOTA 1 A 80 MHz fine 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto,
NOTA 2 Queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni, la propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti, persone.

Cap.14 - BIBLIOGRAFIA

1. Vasta: “ Manuale pratico illustrato di terapia fisica” - Ed.Marrapese_Roma 1998
2. Freeman, Campbell, Long.: ”Naxalone does not affect pain relief induced by electrical stimulation in man” - Pain, Elsevier/North-Holland Biomedical Press
3. Salar, Job, Migrino, Bosio, Trabucchi: ”Effect of transcutaneous electrotherapy of CSF β-endorfin content in patients without pain problems” - Pain, Elsevier/North-Holland Biomedical Press
4. Cossu: ”Elettroterapia.basi fisiologiche ed applicazioni cliniche” - Ghedini Ed., 1991
5. Menarini, Menarini: ”Manuale di terapia fisica” - Ed Aulo Gaggi, Bologna 1985
6. Cisari, Severini :”Fisioterapia clinica pratica”- Edi-Ermes, Milano 1999
7. D’alessandro, Santoro:” Terapia fisica pratica” - Marrapese, Roma 1997
8. Aprile, Perissinotti:”Elettrostimolazione applicata allo sport e alla riabilitazione: basi teorico-pratiche” - Alea edizioni, Milano 1998
9. Lanzani: “Punti motori di elettrostimolazione” – Alea Edizioni
10. Saveriano-Lionetti-Maiolo-Battisti: “Nostre esperienze sull’utilizzo di un nuovo sistema obiettivo di misurazione del dolore in soggetti reumoartropici trattati con elettroanalgesia transcutanea (T.E.N.S.) ed ultrasuoni” - Minerva Medica, 77 (1986), 745-752
11. Johnson-Ashton-Thompson: “An in-depth study of long-term users of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS). Implications for clinical use of TENS” - Pain, 44 (1991), 221-229
12. Pantaleoni-Marzocchi-Fabbri-Busatta-Marra-Tovoli-Manfredini: “Il contributo di un ambulatorio divisionale di terapia antalgica mediante elettrostimolazione transcutanea” - Minerva Anestesiologica, 49 (1983), 245-257
13. Györy: “Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) analgesia” - The Medical Journal of Australia, 26 (1980), 48-49
14. Keravel-Sindou : “Indications et limites des traitements par stimulations dans les douleurs neurologiques chroniques” - La Revue du Praticien, 11/4/1985, 35(21)-1247-1253
15. Wolf-Gersh-Rao: “Examination of electrode placements and stimulating parameters in treating chronic pain with conventional T.E.N.S.” - Pain, 11 (1981), 37-47
16. Melzack: “Pain: past, present and future” - Canadian Journal of Experimental Psychology 1993,47:4,615-629
17. Rogers: “Acopunture, TENS and electrostimulation in phantom pain” - a bibliography from Medline Abstract (set 24 1997)
18. D.Di Prima: “Il trattamento conservativo nell’incontinenza urinaria post-chirurgica” - XVI Convegno A.I.O.S.S., Montesilvano, 2001
19. D.Di Prima: “Riabilitazione del pavimento pelvico in 28 donne con Stress Incontinence” - Studio, Sant’Orsola, Bologna, 2000

20. C.Pennetta: “Workshop: riabilitazione del piano pelvico-perineale” - XVI Convegno A.I.O.S.S., Montesilvano, 2001
21. Pastore, De Santis, Molnar, Ruso: “La riabilitazione in urologia” - Studio, Università La Sapienza- Dipartimento di Urologia Iª Divisione, Roma, 2003